

## **Mise en place d'un Comité d'Ethnique pour la Recherche non-Interventionnelle (CERNI) dans le cadre de la politique de site AUB**

Conformément à la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé), telle que modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, les recherches observationnelles ou non interventionnelles doivent bénéficier d'un avis favorable, préalable à la mise en œuvre de la recherche, délivré par un comité d'éthique.

### **Missions du CERNI:**

Ce comité permet aux équipes menant des recherches concernant directement ou indirectement la personne humaine, qui ne sont ni à visée thérapeutique ni impliquant des moyens physiquement invasifs, de justifier du respect des règles d'éthique.

Plusieurs cas de figure peuvent amener à une saisine du CERNI : l'évaluation des protocoles de recherche ou de sujets de thèse, la soumission d'articles, une demande de financement de recherche, l'obtention d'un avis éthique sur une démarche scientifique. Un avis favorable délivré par le CERNI indique que le projet a été considéré comme répondant aux principes éthiques de recherche recommandés par le CERNI.

Le CERNI assure une veille concernant les évolutions législatives et réglementaires concernant les recherches sur la personne humaine et la protection des données. Ceci peut se faire en coordination avec les comités d'éthique d'autres universités et EPST au niveau national et les autres comités d'éthique du site notamment en santé.

**NB :** La recherche sur l'animal et les recherches interventionnelles sur l'homme sont encadrées par la loi et disposent de leurs propres comités. Ils ne relèvent pas des avis du CERNI. De même, les questions liées à la déontologie ne relèvent pas du CERNI.

### **Composition**

Le CERNI est composé de membres représentant les différentes disciplines pouvant être amenées à le solliciter. Il est animé par un Bureau de direction composé des Vice-Présidents Recherche de l'UBO, de l'UBS et du directeur de la Recherche à l'ENIB.

### **Procédures d'examen des soumissions :**

1. Compléter et transmettre le formulaire de soumission au CERNI/AUB.
2. Le CERNI se prononce sur la qualification de la recherche et vérifie le caractère non interventionnel du projet. Il redirige les projets vers les comités compétents le cas échéant (notamment le Comité de Protection des Personnes en cas de recherches interventionnelles sur la personne humaine). Le CERNI désigne un rapporteur en fonction de son expertise et/ou en faisant appel à un membre extérieur.
3. Le rapporteur examine le dossier et se prononce sur les éléments déposés par les porteurs concernant le respect de la réglementation et des personnes, la protection des données, la méthodologie. Sur cette base, le Bureau du CERNI délibère et formule soit un avis favorable, soit des recommandations/modifications qui entraîneront un réexamen du dossier, soit un refus. Dans le cas de projet nécessitant des modifications, les porteurs disposent d'un délai d'un mois, pour déposer le dossier modifié en faisant apparaître qu'il s'agit d'une version corrigée. Il est demandé que les modifications soient apparentes pour le rapporteur. Un avis définitif est alors donné dans un délai de 15 jours après la réception de la version corrigée.